文書管理 No.：A-ST1502Y01

(01)04546364013547

2015年2月3日作成（第1版）　　承認番号：22700BZX00035000

機械器具 29　電気手術器

高度管理医療機器　ラジオ波焼灼システム　36070000

RFA Lesion システム（電極）

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 本品は電気手術に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用すること。
- ペースメーカの 4m 以内で本品を使用しないよう注意すること。
- 引火のおそれがある可燃性の気体等の物質からは本品を遠ざけ、以下について注意すること。
  (1) 洗浄･消毒の際に可燃性物質を使用した場合は、術前に必ず蒸発させておくこと。
  (2) 体内で発生した気体への引火の可能性についても注意すること。
  (3) 通常の使用中に火花が発生し、酸素を含んだ布及びガーゼ等に引火することがあるので注意すること。
  また、ラジオ波出力による加熱が発火源になる場合があるため、常に火災対策を講じておくこと。
- 本品は、医用コンセントに接続して使用すること。［保護接地ができていないと、電撃により術者または患者に傷害を与えるおそれがある。］
- 患者の皮膚と皮膚が接触することによって熱傷が起こるのを防ぐため、皮膚同士の接触部分にガーゼを当てる等、適切な処置を講じること。
- ジェネレータの出力は、希望する臨床効果が得られる必要最低限に抑えること。
- 安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること。［急激な高出力または長時間での焼灼を行うと、組織が過熱することがある。また、肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂のおそれがある。］
- 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるので、急激な出力上昇または長時間での焼灼に注意すること。(主要文献 1、6～11 参照)
- 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること。(主要文献 1、6～11 参照)
- 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷等の重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。(主要文献 1、6～11 参照)
- 対極板は、使用する電極 1 本に対して同じサイズのものを 2 枚貼付すること。3 枚での使用は不可である。［対極板の接触面積が大きくなれば、それに伴って高周波電流が分散されるため、対極板の発熱を防ぐことができる。］
- 各対極板は、焼灼対象部位からできるだけ同じ距離になるよう離して貼付すること。［高周波電流が集中して熱傷を起こすおそれがある。］
- 対極板が患者の皮膚にしっかりと接触しているか確認すること。
- 焼灼中は、対極板の過熱に注意すること。
- 電極を使用する前に、絶縁部及びケーブルに傷またはひび割れがないか確認すること。［欠陥が見られる場合、高周波電流が漏れて電極チップへ流れる電流量が減少したり、意図しない部位の熱傷につながる可能性がある。］
- 電極の装着や接続の設定等の点検を行い、機器が正確に動作することを確認すること。
- 電極を穿刺する前に、必ず対象の組織と近接する主要な組織の距離を確認すること。臓器、血管、神経等の非対象組織の予期せぬ損傷を避けるため、予想する凝固領域と非対象組織との距離を、最低 1cm 空けること。神経組織の近くでは、特に注意すること。
- 電極のニードル部分をピンセットや鉗子等で挟むと、絶縁皮膜に損傷を与える可能性があり、治療部以外に熱傷を起こす原因となることがある。(主要文献 2 参照)
- 本品使用時に穿刺用ニードルガイド(構成品外別品目)等を併用する際は、本品のニードル絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルの操作を慎重に行うこと。［穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁皮膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。］(主要文献 3 参照)
- 電極を焼灼対象部位に穿刺する際には、標準的な生検手技を用いること。
- 本品使用時には、組織に電極を挿入する際に出血の危険が伴うため注意すること。
- 電極の経皮的挿入を行う際は、必ず画像診断下で使用し、術前に適切な穿刺ルートを確認すると共に、術中もその挿入位置が適切かを絶えず確認すること。［隣接する組織または血管等を損傷するおそれがある。］
- 他の熱焼灼法と比べて、ラジオ波焼灼(RFA)には血管系及び管状構造組織近傍でヒートシンク効果として知られている焼灼特性の違いが生じる可能性がある。これらの要因のため、肝動脈や門脈等(但し、これらに限定するものではない)の大血管系近傍を焼灼する場合には慎重を期すること。また、管状構造組織の近傍でも、同様に注意を払うこと。これらの領域にある病変部には、他の治療方法を検討すること。(主要文献 4 参照)
- ラジオ波出力を行う際には、必ずポンプを作動させること。
- 体内に挿入した状態で、可変タイプの電極チップ長を変えないこと。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- 植込み式ペースメーカ及び植込み式除細動器を使用している患者［高周波電流が悪影響を及ぼすおそれがある。］
- 本品の電極に対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者［ステンレススチール製である。］
- 妊娠中の患者

併用医療機器

- 販売名：RFA Lesion システム(承認番号：22700BZX00035000)の構成品以外と接続して使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法

- 【使用目的、効能又は効果】に記載された適応以外の用途への適用禁止。
- 本品の準備が全て完了して電極を患者体内に挿入し、高周波を発生させる前の段階で、ジェネレータの LCD ディスプレイ上に体温が表示されない場合は、使用を中止すること。
- 穴が開いている、改造されている、またはその他の損傷が認められる対極板は使用しないこと。［患者に危害を及ぼす可能性がある。手技を続ける前に、対極板を交換すること。］
- 可燃性麻酔剤、酸化還元作用を持つ気体、またはその他の可燃性物質のある場所で本品を使用しないこと。
- 導電性物質(例：一部が金属製のベッドまたはスプリング入りマットレス)の近くで本品を使用しないこと。［熱傷のおそれがある。］
- 本品の分解及び改造をしないこと。［本品を正常に使用できず、感電等の危害を及ぼすおそれがある。］
- 電源が入った状態で、電極の先端部に触れないこと。
- 手指またはその他の器具(絶縁部及び金属反応のある物)を電極のシャフト部に接触させないこと。
- 金属物質をハンドピースまたは電極ケーブルに接触させないこと。［患者または術者に感電、火災事故、傷害が生じるおそれがある。］
- 電極が金属物質または金属製器具に接触した状態での通電はしないこと。［予期せず患者の傷害につながるおそれがある。］
- 電源が入った状態で、電極を金属または器具に接触させないこと。［患者の傷害、電極または他の構成品の破損につながるおそれがある。］

【原則禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には適用すること）

- 胆管に関連した手術既往歴がある患者［肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を起こす恐れがあるため。］(主要文献 5 参照)

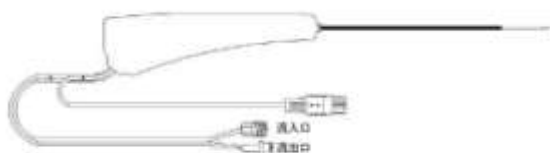
【形状・構造及び原理等】

形状

本品の構成品は以下の通りである。

1. 電極

(1) star RF 電極（Fixed）

(2) VIVA RF 電極

2. 対極板

3. インフローチューブ
4. インフローエクステンションチューブ
5. ポンプチューブ
6. アウトフローチューブ

原理

本品は、ジェネレータから発生したラジオ波帯の高周波電流を経皮的または外科的に穿刺した単針型電極より病変組織に流し、電極に接触している病変組織を凝固させる。病変組織の加熱は流れる高周波電流に比例するが、凝固が進むと抵抗(インピーダンス)は増し、電流は減る。ポンプのチューブと電極のチューブを接続して電極内部に冷却水を灌流させることにより、高周波出力による電極先端部の温度上昇を防ぎ、温度とインピーダンスを監視し電極周囲の病変組織の炭化によるインピーダンスの上昇を抑え、良好に高周波を分散する。
フロントパネルの LCD ディスプレイに作動時の出力、患部インピーダンス、温度等が表示される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的手術または外科的手術において、高周波発生装置から発生するラジオ波帯の高周波電流を、単針型電極から病変組織(肝悪性腫瘍)に流し、病変組織を凝固する装置である。

【品目仕様等】

対極板

- 温度上昇：対極板に電流 700mA の電流を流したとき、組織接触部の上昇温度は 6°C を超えない。

可変長(VIVA RF 電極) 電極チップ長 5/10/15/20/25/30mm

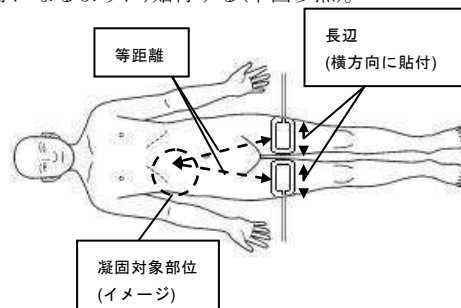
【操作方法又は使用方法等】

使用前の準備

1. 冷却水の準備

(1) 手技の 4 時間～1 日前から滅菌生理食塩水が入った輸液バッグ(構成品外別品目)を冷蔵庫に入れ、冷却水を 0°C 近くに冷やしておき、手技の直前に取り出す。

2. 対極板の装着

(1) 透明プラスチックの保護フィルムを剥がした後、対極板を大腿部に横方向に(対極板の長辺が胴体と平行になるように)貼付する(下図参照)。

(2) 対極板の貼付中、皮膚との間に気泡が入らないよう注意する。また、必要に応じて貼付部位を剃毛、洗浄、乾燥する。
(3) 各対極板が焼灼対象部位から等距離になるよう配置する。
(4) 対極板及び電気手術機器に接続するラインに、捻れがないようにする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) 対極板は、血流の良い筋肉質の膨隆した大腿部に貼付することが推奨される。

3. チューブ類のセットアップ
 (1) 電極、インフローチューブ(インフローチューブ、ポンプチューブ、インフローエクステンションチューブ)、アウトフローチューブを接続する。
 (2) 専用ポンプのローラーヘッドを上げた後、ローラーの中央にポンプチューブをはめ込み、ローラー両端の溝に正確にチューブを装着する。その後、ローラーヘッドを下げてチューブをポンプに固定する。
 (3) 冷却した滅菌生理食塩水入り輸液バッグを輸液ポールに吊り下げ、インフローチューブのスパイクを滅菌生理食塩水入り輸液バッグに穿刺する。インフローチューブのクランプは、術前まで閉じておき、手技時にはクランプを外す。
 (4) アウトフローチューブ端を冷却水廃棄容器に入れる。

使用方法

1. 電極を専用ジェネレータに接続し、接続状態を確認する。
 VIVA RF 電極を使用する場合のみ：ハンドル上のボタンを押し引きして露出させる電極チップ長を調節した後、適切に使用する。
2. 超音波等の画像診断機器を使用して処置する病変部位を確認し、病変部位に電極を挿入する。
3. 電極を病変部位に配置したら、ポンプを作動させ、冷却水が電極アウトフローチューブから流出していることを確認する。その後、ジェネレータの出力ボタンまたは併用するシングルフットスイッチを押して作動させる。

使用後

1. 対極板
 (1) 全ての手技が終了したら、ジェネレータの電源を OFF にして、対極板を取り外す。
 (2) 皮膚表面を傷つけないよう、ゆっくりと対極板を剥がす。
 (3) 対極板のケーブルを引っ張って対極板を剥がす操作は行わないこと。
2. 電極及び他の構成品を取り外す。
3. 使用済みの電極は、医療廃棄物として適切な方法により廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

- VIVA RF 電極を使用する場合：電極の露出長を調節した後、使用前にボタン及び絶縁の確認を行い、ボタンが固定されているか確認すること。
- 術中の予期せぬ出血に備え、止血の準備をすること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること。(主要文献 1、6～11 参照)
- 本品の使用前に本添付文書及び取扱説明書をよく読むこと。また、併用する構成品(専用ジェネレータ)の添付文書もよく読むこと。［従わなかった場合、電気または熱による損傷を引き起こしたり、本品が適切に作動しないおそれがある。］
- モニタリング機器、刺激装置、画像装置の電極及びプローブは、高周波電流の経路となる可能性がある。熱傷の危険を最小限にするため、これらの機器の電極及びプローブは、焼灼部位及び対極板からできるだけ遠くに離しておくこと。また、モニタリングに針電極を使用しないこと。
- 包装が破れていたり、導電性接着部が乾いている対極板は使用しないこと。
- 対極板は、以下の部位を避けて正しく貼付すること。
 瘢痕、熱傷、炎症、脂肪組織、骨突出部、心電図(ECG)の電極/ケーブル、金属製インプラント、液体の溜まりやすい部位、及びペースメーカ
- 本品の使用中は、対極板と皮膚の接触状態及びケーブルの接続が確実であることを常に確認すること。特に対極板の装着後に、患者の体位を変えたり、患者が動いた場合は、対極板が正しく患者の皮膚に貼付されているか確認すること。
- 対極板の装着の際は**【操作方法又は使用方法等】使用前の準備**の「2. 対極板の装着」に示す手順に従い、しっかりと皮膚に密着していることを確認すること。
- 一度貼付した対極板は貼り直さないこと。
- ラジオ波出力中は、加温ブランケットやその他カバー類で対極板を覆わないよう注意すること。
- 電極を病変部位に挿入する前に、露出させる電極チップ長及び他の構成品がラベルに表示された製品仕様通りであることを確認すること。
- 電極先端は鋭利なため、常に慎重に取り扱うこと。［術者及び患者が意図せず負傷するおそれがある。］
- 電極チップ長 5mm の電極は通常使用しない。
- 電極チップ長 5mm の電極は、臨床での凝固範囲に関する検証が十分でない。
- 通常の設定にも関わらず高周波の出力が低過ぎたり全く出力されない場合、原因を正確に特定するまでは出力を上げないこと。［対極板または電極ケーブルの不良が考えられる。］
- 金属製カニューラを使用して電極を穿刺する場合は、電極がカニューラの端よりも深く穿刺されていることを確認し、熱傷を防ぐこと。［カニューラに電流が流れ、予期せぬ熱傷を招くため。］
- 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードル装着面(絶縁被膜)に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。(主要文献 3 参照)
- 複数回穿刺(但し、同一患者に限定した使用とすること)を行う際には、穿刺の都度、絶縁部に損傷がないことを確認すること。［損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こすおそれがある。］
- 肝癌診療ガイドラインにおいて、一般的にラジオ波熱凝固療法の適応は 3 個以下の腫瘍とされている。また 1 個の腫瘍に対する穿刺を 3 回と仮定し、1 本の電極で行う穿刺回数は、最大 9 回と設定している。それ以上の穿刺を行うと、絶縁部が破損するおそれがある。
 VIVA RF 電極について、電極チップ長設定以外の不必要な長さ調整操作は行わないこと。
- 治療結節の近傍にグリソン鞘等が存在する場合は、穿刺ルートに十分な注意を払い穿刺し、焼灼中、発生するガスがグリソン鞘に接するようになった場合には焼灼を中止すること。［組織の損傷のおそれがある。］(主要文献 12 参照)
- チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないよう注意すること。［チューブに水漏れ、空気の混入、破断が生じる可能及び流量が低下する可能性がある。］
- チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。［チューブが破損する、または接合部が外れる可能性及び流量が低下する可能性がある。］
- MRI スキャン中は本品の使用を避けること。［MRI との適合性が確認されていない。］
- MRI 検査室のシールド内で使用しないこと。［MRI との適合性が確認されていない。］
- 対極板の貼付部位の皮膚に何らかの生体不適合反応が見られる場合はすぐに使用を中止し、専門医に相談すること。
- 140W を超えるような高い実効出力については、その安全性が確認されていない。
- 構成品は、術中の不測の事態に備えて常に予備を用意しておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 市販の対極板用ゲルは対極板と併用しないこと。［互換性がないため、対極板の性能を損ねる可能性があるため。］
- ジェネレータを 100Ω 未満のインピーダンス、50W 以上の出力で使用した場合、次の凝固との間に、十分な冷却時間(少なくとも通電時間の 30%)を確保すること。
- チューブを取り付ける際は、使用中の外れを防ぐため、適切な取り付け部品やクランプを使用すること。
- 本品を使用した手技については、一般的に「肝障害度 B で最大径 2cm 以内の単発腫瘍」及び「肝障害度 A または B で最大径 3cm 以内の 2、3 個の腫瘍」が適応基準とされている。(主要文献 13 参照)
- 症状によっては、病巣が部分的にしか焼灼されない場合がある。病巣の焼灼が良好になされたかどうかの最終的な判断は、術後の画像診断及び通常の長期的経過観察で行うこと。
- 本品を肝臓癌や肝臓疾患の治療に使用した場合の長期予後については、立証されていない。
- 焼灼の良否は、手術直後の画像診断及び通常の長期的な経過観察で判断すること。焼灼が不完全である兆候が見られる場合は、焼灼を再度行うか検討すること。
- 術後感染のリスクが高いことから、重篤な肝性脳症を合併する非代償性肝硬変症例に対して本品を使用する場合は、十分な注意を払い慎重に治療を行うこと。
- 使用中は次の事項に注意すること。
  (1) 治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
  (2) 本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  (3) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止める等、適切な措置を講ずること。
  (4) 本品に患者が触れることのないよう注意すること。
  (5) 通常の設定よりも高い出力が必要とされる場合は、問題が発生している可能性がある。出力の設定を上げる前に、対極板が患者の皮膚にしっかりと接触しているか確認すること。ケーブルやコネクター部分、通電中の電極についても確認すること。
  (6) 手術中は定期的に、また重要な手技の区切りごとに、すべてのパラメータ(時間、温度、インピーダンス)を記録すること。
  (7) 手術中の各パラメータの確認は、ジェネレータの表示により行うこと。PC に表示されるグラフを基に手術を行わないこと。
  (8) 患者の発汗が多い場合は適宜拭き取り、皮膚の乾燥状態を保つこと。［熱傷のおそれがあるため。］
  (9) 術中に患者の上体を捻る等して身体の一部が圧迫されると、圧迫された部位に電流が集中し、熱傷に至るおそれがある。
  (10) 対極板に接続されたケーブルを踏んだり、引っかけたりしないようにすること。［対極板の一部が断線したり剥がれかかったりして、熱傷にいたるおそれがあるため。］

不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合がある。

- 構成品の損傷
- 対極板の過熱
- 引火、火災

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合がある。

- 死亡
- 肝破裂
- 肋間動脈損傷
- 腹膜炎、敗血症
- 肝不全
- 感電
- 出血、血腫
- 熱傷
- 消化管、血管及び隣接する組織の穿孔
- 血胸
- 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸
- 播種
- 焼灼後の転移性再発または局所再発
- 肝梗塞
- 急性大動脈解離、破裂
- 再使用による有害事象、交差感染
- 肝機能障害
- 施術部位からの術後出血
- 疼痛
- 嘔気
- 嘔吐
- 右肩関節痛
- 胸部不快感
- 頭痛
- 腹水
- 下痢
- 心室細動
- 皮膚損傷
- 膿瘍

その他の注意

- ラベルに記載されている使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みである。使用前に滅菌包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- 本品は、施設のガイドラインに従って医療廃棄物として廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて室温で保管すること。

使用期限

- 被包に記載

【承認条件】

本品については、その使用に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、操作等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講ずること。

【包装】

- 1セット/袋

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 薬食安発第 1202001 号／薬食機発第 1202001 号『ラジオ波焼灼法(RFA)に際して使用する電気手術器の「使用上の注意」の改訂等について』(平成 17 年 12 月 2 日、厚生労働省)
2. 医機連発第 11 号「ラジオ波プローブ超音波ガイド併用安全対策」(平成 17 年 4 月 26 日、日本医療機器産業連合会)
3. 薬食審査発第 0924003 号／薬食安発第 0924001 号「電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について」(平成 16 年 9 月 24 日、厚生労働省)

4. David S. K. Lu, Steven S. Raman, Darko J. Vodopich, Michael Wang, James Sayre and Charles Lassman: Effect of Vessel Size on Creation of Hepatic Radiofrequency Lesions in Pigs: Assessment of the “Heat Sink” Effect: AJR; 2002; 178; 47–51
5. 薬食審査発第 1201001 号／薬食安発第 1201001 号「電気手術器等に係る自主点検等について」(平成 15 年 12 月 1 日、厚生労働省)
6. Kotoh K, Nakamuta M, Morizono S, Kohjima M, Arimura E, Fukushima M, Enjoji M, Sakai H and Nawata H: A multi-step, incremental expansion method for radiofrequency ablation: optimization of the procedure to prevent increases in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International; 2005; 25; 542-547
7. Tito Livraghi, Luigi Solbiati, M.Franca Meloni, G. Scott Gazelle, Elkan F.Halpern and S. Nahum Goldberg: Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study; Radiology; 2003; 226; 2; 441-451
8. 今村 也寸志, 小原 一憲, 柴藤 俊彦, 馬場 芳郎, 田原 憲治, 窪薗 修: ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の 2 症例, 日本消化器病学会雑誌, 2002; 99; 40-44
9. Josep M. Llovet, Ramon Vilana, Concepció Brú, Lluís Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pagès, Carmen Ayuso, Manel Solè, Joan Rodés and Jordi Bruix: Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: Hepatology; 2001; 33; 1124-1129
10. 中井 資貴, 白木 達也, 東 克彦, 前田 雅子, 佐原 伸也, 竹内 希, 木村 誠志, 寺田 正樹, 佐藤 守男: 肝細胞癌に対する TACE 併用低出力ラジオ波凝固療法, 日本医学放射線学会雑誌, 2005; 65; 124-125
11. Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami: Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy: Journal of Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016
12. 小俣政男監修『ラジオ波焼灼療法』医学書院(2005 年)
13. 科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン作成に関する研究班『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2005 年版』金原出版株式会社(2005 年 2 月)

文献請求先

株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002　大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
TEL : 06-6443-2288

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002　大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL : 06-6443-2288

外国製造業者：STARmed Co., Ltd.（大韓民国）

取扱説明書を必ずご参照ください。